Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.
- Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

DENOMINATION

Chlorhydrate de procaïne 0,1 % + NaCl 0,9 %, Baxter, solution pour perfusion.

COMPOSITION

Procaïn. hydrochlorid. 1,00 g – Natr. chlorid. 9,0 g – Ac. hydrochloric. q.s. pH – Aqua ad iniect. q.s. ad 1000 ml.

	Na^+	Cl^-
mmol/l	154	158
mEq/l	154	158

312 mOsm/l isotonique pH ± 4,5

FORME PHARMACEUTIQUE, VOIE D'ADMINISTRATION ET CONDITIONNEMENT

Solution stérile et exempte d'endotoxines pour perfusion IV.

Poche plastique Viaflex de 1000 ml.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique: solution pour perfusion. Code ATC: B05BB02.

Le chlorhydrate de procaïne est un anesthésique à courte durée d'action appartenant au groupe des esters. Il se métabolise rapidement en acide para-aminobenzoïque.

TITULAIRE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines

NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

395 S 270 F 12.

INDICATIONS

Cette solution est proposée en cas de douleurs postopératoires ou suite à des traumatismes ou brûlures.

CONTRE-INDICATIONS

- allergie croisée avec les sulfamidés et certaines phénothiazines;
- myasthénie grave;
- formes de bloc auriculo-ventriculaire (p.ex. syndrome d'Adams-Stokes);
- faible taux en cholinestérase sérique;
- insuffisance rénale grave;
- hyperhydratation;
- hypotonie;
- acidose lactique.

MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI

1. Cette solution peut provoquer des réactions allergiques.
2. Il est important, principalement chez des patients atteints d'insuffisance cardiaque, d'éviter toute surcharge circulatoire.
3. Il importe de contrôler régulièrement la balance ionique.
4. Ne pas administrer si la solution n'est pas limpide.
5. Ne pas conserver les poches partiellement utilisées.
6. Afin de réduire les risques de thrombophlébites, il est recommandé de changer de site d'injection toutes les 24 h.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTION

La procaïne est hydrolysée dans l'organisme en acide para-aminobenzoïque et peut ainsi inhiber l'action des sulfonamides. Cette hydrolyse s'effectue par l'intermédiaire de la cholinestérase sérique.
Il faut par conséquent éviter d'administrer des médicaments pouvant inhiber l'action de la cholinestérase.

INCOMPATIBILITES

Il incombe au médecin de juger de l'incompatibilité d'une médication additive vis-à-vis de cette solution en vérifiant un changement de couleur et/ou la formation d'un précipité. Se référer également à la notice accompagnant le médicament à ajouter.
Ne pas ajouter de produits oxydants à cette solution.
Il convient de ne pas administrer de transfusion sanguine par la même ligne veineuse.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Le chlorhydrate de procaïne passe la barrière placentaire et peut ainsi provoquer des troubles centraux chez les nouveaux-nés.
Il n'existe pas de preuve absolue du passage du chlorhydrate de procaïne dans le lait maternel. Il est toutefois conseillé d'éviter l'administration de cette solution pendant la période d'allaitement.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES

Sans objet.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

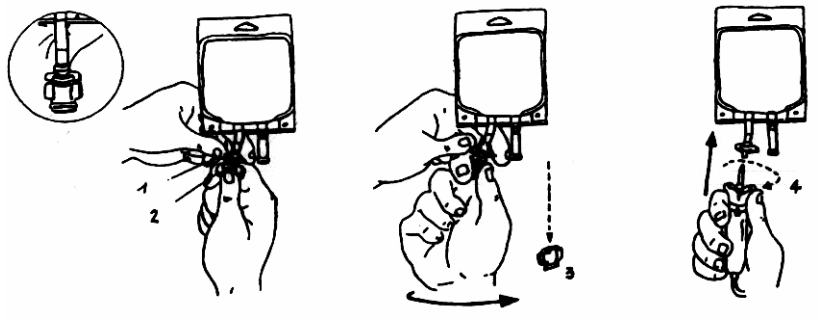
D'une manière générale, la posologie dépend de l'âge, du poids et de l'état clinique du patient ainsi que du but du traitement. La posologie moyenne de cette solution à 0,1 % de chlorhydrate de procaïne est d'environ 400 ml/jour avec un maximum de 1000 ml/jour.

MODE D'EMPLOI DE LA POCHE VIAFLEX

1. TECHNIQUE POUR CONNECTER LA TROUSSE D'ADMINISTRATION

Utiliser une technique aseptique.

a. Retirer la poche Viaflex de l'enveloppe protectrice au moment de l'utilisation.
b. S'assurer de l'absence de fuites en pressant la poche Viaflex. Contrôler la limpidité de la solution ainsi que l'absence de substances étrangères.
c. Suspendre la poche Viaflex. Préparer la trousse d'administration et fermer le régulateur de débit.
d. Enlever le protecteur bleu du tube de sortie de la poche Viaflex de la façon suivante:
   - d'une main serrer le tube de sortie en dessous de la garde (1);
   - de l'autre main prendre les ailettes du protecteur le plus près possible de la cassure (2);
   - concentrer l'effort de torsion vers le milieu et enlever le protecteur par un mouvement rotatif (3);
   - retirer le protecteur du perforateur de la trousse d'administration;
   - enfoncer le perforateur de la trousse dans le tube de sortie de la poche Viaflex (4).



e. Suivre le mode d'emploi fourni avec la trousse pour amorcer la trousse et administrer la solution.

Note: Pour faire la lecture du volume en cours de l'administration, il suffit de tendre légèrement la poche Viaflex en la saisissant un peu plus haut que le niveau de la solution.

2. TECHNIQUE POUR INJECTER LES MEDICATIONS ADDITIVES

2.1. Avant perfusion

a. Tenir la tubulure du site d'injection de la poche Viaflex en main. Désinfecter le site d'injection.
b. Injecter les médications additives de préférence au moyen d'une aiguille de 0,7 à 0,9 mm (22 ga – 20 ga), au travers du site d'injection. Retirer l'aiguille.
c. Vider les tubulures en les comprimant et agiter la poche pour mélanger intimement solution et médications additives.

2.2. En cours de perfusion

Pour ajouter des médications additives en cours de perfusion, fermer le régulateur de débit de la trousse, effectuer les opérations a et b, décrocher la poche Viaflex, effectuer l'opération c, suspendre la poche Viaflex et poursuivre la perfusion.

SURDOSAGE

L'administration trop importante et/ou trop rapide de cette solution peut conduire à un collapsus cardiovasculaire, un arrêt cardiaque et des manifestations liées à une toxicité centrale telles que céphalées, nervosité, angoisse, vertiges, tremblements, convulsions.
Le ralentissement ou l'arrêt de la perfusion permettent d'éviter une aggravation des signes de surdosage.

EFFETS INDESIRABLES

- collapsus cardiovasculaire;
- arrêt cardiaque;
- manifestations liées à une toxicité centrale telles que céphalées, nervosité, angoisse, vertiges, tremblements et convulsion;
- risque de choc anaphylactique et réactions allergiques.

DUREE DE CONSERVATION

12 mois.

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.
Tenir hors de portée et de vue des enfants.
Voir date de péremption figurant sur l'emballage à la suite du sigle "Exp.".

DERNIERE REVISION DE LA NOTICE

Février 2003.